

Mitteilung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut

Beschluss der STIKO zur 5. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung

STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung

Aktualisierung vom 12. Mai 2021

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19. Für die Impfung soll einer der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe (Comirnaty von BioNTech/Pfizer, COVID-19-Vaccine von Moderna) oder einer der beiden zugelassenen Vektor-basierten Impfstoffe (Vaxzevria von AstraZeneca, COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag International) verwendet werden. Bei keinem dieser Impfstoffe handelt es sich um einen Lebendimpfstoff. Die Impfstoffe werden hinsichtlich des Individualschutzes und der Bekämpfung der Pandemie nach derzeitigem Wissen als gleichermaßen geeignet beurteilt. Direkte Vergleichsstudien zwischen den verschiedenen Impfstoffen sind nur sehr begrenzt verfügbar. Die beiden mRNA-Impfstoffe können in allen Alters- und Indikationsgruppen eingesetzt werden, für die sie zugelassen sind. Eine begonnene Impfserie muss gegenwärtig mit demselben Produkt abgeschlossen werden; eine Ausnahme gilt bei der Impfung von Personen <60 Jahren, die bereits eine 1. Dosis Vaxzevria erhalten haben.

Auf Basis der derzeit verfügbaren, allerdings noch begrenzten Evidenz und unter Berücksichtigung der gegenwärtigen pandemischen Lage empfiehlt die STIKO, die beiden Vektor-basierten Impfstoffe (Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen) für Personen im Alter ≥ 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz von Vaxzevria für eine 1. oder 2. Impfstoffdosis und der COVID-19 Vaccine Janssen als einmalige Impfung unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller

Risikoakzeptanz durch die impfwillige Person möglich. Hinsichtlich der 2. Impfstoffdosis für jüngere Personen <60 Jahren, die bereits eine 1. Dosis Vaxzevria erhalten haben, gibt es noch keine wissenschaftliche Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit einer heterologen Impfserie. Die STIKO empfiehlt derzeit, bei Personen im Alter <60 Jahren anstelle der 2. Vaxzevria-Impfstoffdosis *eine* Dosis eines mRNA-Impfstoffs **9–12 Wochen** nach der Erstimpfung zu verabreichen (siehe unten: [Hinweise zur praktischen Umsetzung](#)).

Aufgrund der immer noch begrenzten Impfstoffverfügbarkeit soll die Impfung zunächst denjenigen Personengruppen angeboten werden, die entweder ein hohes Risiko für schwere oder tödliche Verläufe einer COVID-19-Erkrankung haben oder die arbeitsbedingt entweder besonders exponiert sind oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben.

Da in Bezug auf die Höhe des Risikos Unterschiede bestehen, empfiehlt die STIKO ein stufenweises Vorgehen (**Priorisierungsempfehlung**). In der folgenden Tabelle ist unter Berücksichtigung der Impfstoffziele, des individuellen Risikos für einen schweren COVID-19-Verlauf und des arbeitsbedingten Infektionsrisikos ein Stufenplan abgebildet, der die Personengruppen in 6 Stufen einordnet. Nach Zulassung des ersten COVID-19-Impfstoffs Ende 2020 wurde das bundesweite Impfprogramm mit der

Impfung der Personengruppen der **1. Stufe** mit dem höchsten Risiko begonnen.

Bei zunehmender, aber weiterhin limitierter Impfstoffverfügbarkeit sollen Personengruppen der **2. Stufe** geimpft werden, gefolgt von den Menschen in der jeweils nachfolgenden Stufe. Zu welchem Zeitpunkt von einer Stufe zur nächsten gewechselt werden kann, soll lokal entschieden werden. Dies richtet sich nach der Verfügbarkeit der Impfstoffe und danach, ob alle Impfwilligen der jeweiligen Priorisierungsstufe das Angebot einer Impfung erhalten haben. Neue Erkenntnisse zu den Risiken für

eine schwere Erkrankung werden fortlaufend weiter bewertet und die Risikogruppen ggf. entsprechend angepasst.

Diese STIKO-Empfehlung setzt sich aus der allgemeinen Impfeempfehlung und einer Empfehlung zur Priorisierung zusammen. Es handelt sich während der Pandemie um eine Indikationsimpfeempfehlung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Ob es in Zukunft eine Standardimpfeempfehlung oder eine anderslautende Indikationsimpfeempfehlung geben wird, kann zum jetzigen Zeitpunkt der Pandemie noch nicht beur-

| Stufe | Personengruppen |
|-------|---|
| 1 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von ≥ 80 Jahren ▶ BewohnerInnen von SeniorInnen- und Altenpflegeheimen ▶ Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* ▶ Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen* ▶ Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege ▶ Andere Tätige in SeniorInnen- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen |
| 2 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von ≥ 75–79 Jahren ▶ Personen mit Down-Syndrom (Trisomie 21) ▶ Personen mit dialysepflichtiger, chronischer Nierenerkrankung ▶ Personal mit hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* ▶ Personen mit einer Demenz oder geistigen Behinderung, die in Institutionen wohnen oder betreut werden ▶ Tätige in der ambulanten oder stationären Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung |
| 3 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von ≥ 70–74 Jahren ▶ Personen mit Vorerkrankungen mit hohem Risiko (z. B. Zustand nach Organtransplantation, aktive maligne hämatologische Erkrankungen, fortgeschrittene solide Tumorerkrankungen, die nicht in Remission sind, sowie Tumorerkrankungen unter aktueller systemischer Therapie (ausgenommen ausschließlich antihormonelle Monotherapie), interstitielle Lungenerkrankungen, psychiatrische Erkrankungen (bipolare Störung, Schizophrenie und schwere Depression), Demenz, Diabetes mellitus mit einem HbA1c ≥ 58 mmol/mol bzw. $\geq 7,5\%$, COPD und andere ähnlich schwere Lungenerkrankungen, Adipositas (BMI $>30\text{kg/m}^2$), chronische Lebererkrankungen inkl. Leberzirrhose, chronische nicht-dialysepflichtige Nierenerkrankungen) ▶ BewohnerInnen und Tätige in Gemeinschaftsunterkünften ▶ Enge Kontaktpersonen von Schwangeren ▶ Enge Kontaktpersonen bzw. Pflegenden von Personen mit hohem Risiko ▶ Personal mit moderatem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* und in Positionen, die für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur besonders relevant sind ▶ Teilbereiche des ÖGD |
| 4 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von ≥ 65–69 Jahren ▶ Personen mit Vorerkrankungen mit erhöhtem Risiko (z. B. Diabetes mellitus mit HbA1c <58 mmol/mol bzw. $<7,5\%$, Arrhythmie/Vorhofflimmern, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, HIV-Infektion, Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen in behandlungsfreier Remission, arterielle Hypertonie, rheumatologische Erkrankungen, Asthma bronchiale, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, zerebrovaskuläre Erkrankungen/Apoplex und andere chronische neurologische Erkrankungen) ▶ Enge Kontaktpersonen bzw. Pflegenden von Personen mit erhöhtem Risiko ▶ Personal mit niedrigem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* ▶ LehrerInnen ▶ ErzieherInnen ▶ sonstige Personen, bei denen aufgrund ihrer Arbeits- oder Lebensumstände ein signifikant erhöhtes Risiko einer Infektion mit SARS-CoV-2 besteht |
| 5 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von ≥ 60–64 Jahren ▶ Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen ▶ Beschäftigte im Einzelhandel ▶ Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit mit erhöhtem Expositionsrisiko ▶ Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur |
| 6 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle übrigen Personen im Alter von <60 Jahren |

Tabelle | Stufenplan und Impfindikationsgruppen zur Priorisierung der COVID-19-Impfung in Deutschland

* Zur Einteilung des Personals in medizinischen Einrichtungen wird auf die [4. Aktualisierung der wissenschaftlichen Begründung zur COVID-19-Impfeempfehlung der STIKO](#) verwiesen (Tabelle 8, Kapitel 10.2.1)¹

teilt werden. Die Priorisierungsempfehlung hat nur solange Gültigkeit, bis genügend Impfstoff verfügbar ist, um allen eine Impfung anbieten zu können. Mittelfristig ist es das Ziel, allen Menschen einen gleichberechtigten Zugang zu einer Impfung gegen COVID-19 anbieten zu können. Für die Impfung gegen COVID-19 sind aktuell in der Europäischen Union (EU) vier Impfstoffe zugelassen. Es handelt sich dabei um zwei **mRNA-Impfstoffe** (Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna der Firma Moderna) und zwei **Vektorbasierte Impfstoffe** (Vaxzevria der Firma AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen-Cilag International). Für eine vollständige Impfserie der beiden mRNA-Impfstoffe und von Vaxzevria sind zwei intramuskulär (i. m.) zu applizierende **Impfstoffdosen** notwendig. Die COVID-19 Vaccine Janssen ist derzeit als Einzeldosis i. m. anzuwenden. Unter Berücksichtigung der Zulassungen und der vorliegenden Wirksamkeitsdaten empfiehlt die STIKO für die **mRNA-Impfstoffe einen Abstand zwischen den beiden Impfungen von 6 Wochen** und für **Vaxzevria einen Abstand von 12 Wochen**. Sobald weitere Impfstoffe zugelassen und verfügbar sind oder neue Erkenntnisse mit Einfluss auf diese Empfehlung bekannt werden, wird die STIKO ihre COVID-19-Impfempfehlung aktualisieren und ggf. Indikationsgruppen anpassen. Die Publikation jeder Aktualisierung erfolgt im *Epidemiologischen Bulletin* und wird auf der Webseite des Robert Koch-Instituts (RKI) bekannt gegeben.

Hinweise zur praktischen Umsetzung

- ▶ Für die Umsetzung der Empfehlung sind die Bundesländer bzw. die von ihnen beauftragten Stellen verantwortlich.
 - ▶ Bei der Priorisierung innerhalb der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO können nicht alle **Krankheitsbilder oder Impfindikationen** explizit genannt werden. Es obliegt daher den für die Priorisierung in den Bundesländern Verantwortlichen, in Einzelfällen Personen, die nicht ausdrücklich im Stufenplan genannt sind, angemessen zu priorisieren. Dies betrifft z. B. Personen mit seltenen, schweren Vorerkrankungen oder auch schweren Behinderungen, für die bisher zwar keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz bzgl. des Verlaufes einer COVID-19-Erkrankung vorliegt, für die aber ein deutlich erhöhtes Risiko angenommen werden muss. Dies trifft auch für Personen zu, die zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr oder nicht mehr gleich wirksam geimpft werden können (z. B. bei unmittelbar bevorstehender Chemotherapie). Darüber hinaus sind Einzelfallentscheidungen möglich, wenn berufliche Tätigkeiten bzw. Lebensumstände mit einem nachvollziehbaren, unvermeidbar sehr hohen Infektionsrisiko einhergehen. Diese **Öffnungsklausel** darf nicht missbraucht werden, um ungerechtfertigt eine Impfung durchzuführen und somit stärker gefährdeten Personen die Impfung vorzuenthalten.
- ▶ Eine COVID-19-Impfung setzt eine sorgfältige **Aufklärung** der zu impfenden Person bzw. des verantwortlichen Sorgebevollmächtigten voraus. Die STIKO verweist hierzu auf Kapitel 4.1 der STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021 (*Epid Bull* 34/2020).
 - ▶ Bei der Impfung sind die Anwendungshinweise in den Fachinformationen zum jeweiligen Impfstoff zu beachten.
 - ▶ Auch bei sehr alten Menschen oder Menschen mit progredienten Krankheiten, die sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden, muss die **Impffähigkeit** gegeben sein. Bei diesen Gruppen sollte ärztlich geprüft werden, ob ihnen die Impfung empfohlen werden kann.
 - ▶ Zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe in der **Schwangerschaft** liegen aktuell sehr limitierte Daten vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. Eine akzidentelle Impfung in der Schwangerschaft ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung **oder mit einem erhöhten Expositionsrisiko aufgrund ihrer Lebensumstände** kann nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung **mit einem mRNA-Impfstoff ab dem 2. Trimenon** angeboten werden. Zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe in der **Stillzeit** liegen aktuell nur wenige Daten vor. Die STIKO hält es jedoch für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt. Hierzu wird

auch auf die gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und der Nationalen Stillkommission (NSK) verwiesen: https://www.dgpm-online.org/gesellschaft/publikationen/neuigkeiten/news/impfung-von-stillenden-frauen-gegen-sars-cov-2/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=e492068eb6261d4345e6bdf48d1f1608

- ▶ Zu **anderen** planbaren **Impfungen** soll ein **Mindestabstand** von 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfstoffdosis eingehalten werden (Notfallimpfungen sind davon ausgenommen).
- ▶ Es besteht keine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder (unerkannt) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen. Bei **Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion** kann es nach Impfung zu vorübergehenden verstärkten systemischen Reaktionen kommen. Nach den bisher vorliegenden Daten gibt es aber keinen Hinweis darauf, dass die Impfung in diesen Fällen eine relevante Gefährdung darstellt. Aufgrund der Immunität nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion und in Anbetracht des weiterhin bestehenden Impfstoffmangels sollten **immungesunde Personen**, die eine durch direkten Erregernachweis (PCR) gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, nach Ansicht der STIKO zunächst nicht geimpft werden. Die derzeit verfügbaren klinischen und immunologischen Daten belegen eine Schutzwirkung für mindestens 6 bis 8 Monate nach überstandener SARS-CoV-2-Infektion. **Entsprechend sollte in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung eine COVID-19-Impfung unter Berücksichtigung der Priorisierung durchgeführt werden. Auch wenn mehr als 6 Monate seit der Diagnosestellung vergangen sind, reicht eine Impfstoffdosis zur vollständigen Grundimmunisierung aus, da sich dadurch bereits hohe Antikörperkonzentrationen erzielen lassen, die durch eine 2. Impfstoffdosis nicht weiter gesteigert werden.** Ob und wann später eine 2. COVID-19-Impfung notwendig ist, lässt sich gegenwärtig nicht sagen. Hinge-

gen muss bei **Personen mit eingeschränkter Immundefizienz** im Einzelfall entschieden werden, ob eine 1-malige Impfung ausreicht oder eine vollständige Impfschleife verabreicht werden sollte. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der Immundefizienz ab.

- ▶ Die **Gabe der 2. Impfstoffdosis** soll für die mRNA-Impfstoffe nach 6 Wochen und für Vaxzevria nach 12 Wochen erfolgen, da dadurch sowohl eine sehr gute individuelle Schutzwirkung als auch ein größerer Effekt der Impfung auf Bevölkerungsebene zu erzielen ist. Sollte der empfohlene maximale Abstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfschleife dennoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden. Eine begonnene Grundimmunisierung muss nach derzeitigem Erkenntnisstand mit dem gleichen Produkt abgeschlossen werden. Eine Ausnahme gilt für Personen im Alter < 60 Jahren, die bereits eine 1. Impfung mit Vaxzevria erhalten haben. **Für diese Personen wird empfohlen, anstelle der 2. Vaxzevria-Dosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 9–12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen.** Hintergrund für diese heterologe Impfschleife und den gewählten Zeitabstand ist das Auftreten von seltenen thromboembolischen Ereignissen nach Vaxzevria (siehe unten) und die beginnende Abnahme des von einer einmaligen Vaxzevria-Impfung ausgelösten Schutzes nach 12 Wochen. Der Impfzeitraum 9–12 Wochen nach der Erstimpfung wurde gewählt, um hier eine organisatorische Flexibilität bei der Impfdurchführung zu ermöglichen.
- ▶ Unabhängig davon, ob eine Person ungeimpft oder einmalig gegen COVID-19 geimpft ist, empfiehlt die STIKO nach einer durch direkten Erregernachweis (PCR) gesicherten SARS-CoV-2-Infektion die Verabreichung *einer* Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung.
- ▶ Es ist aktuell nicht bekannt, ob man nach SARS-CoV-2-Exposition durch eine **postexpositionelle Impfung** den Verlauf der Infektion günstig beeinflussen oder die Erkrankung noch verhindern kann.
- ▶ Auf Basis der bisher vorliegenden Daten ist anzunehmen, dass die Virusausscheidung bei Per-

sonen, die sich trotz einer abgeschlossenen Impfserie mit SARS-CoV-2 infiziert haben, stark reduziert ist und damit das **Transmissionsrisiko** deutlich vermindert ist. Es muss jedoch davon ausgegangen werden, dass Menschen nach entsprechender Exposition trotz Impfung symptomatisch oder asymptomatisch infiziert werden können und dabei SARS-CoV-2 ausscheiden (nachgewiesen durch PCR-Testung).

- ▶ Die Impfung ist **strikt intramuskulär (i. m.)** und keinesfalls intradermal, subkutan oder intravaskulär zu verabreichen. Bei PatientInnen unter Antikoagulation soll die Impfung ebenfalls i. m. mit einer sehr feinen Injektionskanüle und einer anschließenden festen Kompression der Einstichstelle über mindestens 2 Minuten erfolgen.
- ▶ Im Allgemeinen wird eine **Nachbeobachtungszeit** nach der COVID-19-Impfung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Längere Nachbeobachtungszeiten (30 Minuten) sollten vorsichtshalber bei bestimmten Risikopersonen eingehalten werden, z. B. bei Personen mit schweren kardialen oder respiratorischen Grunderkrankungen oder mit stärkeren oder anaphylaktischen Reaktionen auf Impfungen in der Anamnese. Maßgeblich für diese Entscheidungen sind die Angaben der Person selbst sowie die ärztliche Einschätzung des Gesundheitszustands.
- ▶ Nach der Zulassung von Comirnaty sind einzelne schwerwiegende, allergische **Unverträglichkeitsreaktionen** aufgetreten. Nach der derzeitigen Datenlage ist ein generell erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen für Personen mit vorbekannten allergischen Erkrankungen bei Impfung mit mRNA-Impfstoffen nicht anzunehmen, sofern keine Allergie gegen einen Inhaltsstoff der jeweiligen Vakzine vorliegt (z. B. Polyethylenglykol im Falle der COVID-19 mRNA-Impfstoffe). Zur weiteren Information wird auf die „Empfehlung zur Coronaimpfung für Allergikerinnen und Allergiker“ des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) verwiesen: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/201223-stellungnahme-empfehlung-allergiker.pdf?__blob=publicationFile&v=6 und das Flussdiagramm zum Vorgehen bei positiver Allergianamnese vor

COVID-19-Impfung verwiesen: https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergianamnese.pdf?__blob=publicationFile

- ▶ Nach der Impfung mit Vaxzevria sind in Deutschland und in anderen Ländern sehr seltene Fälle von **Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien** bei Geimpften aufgetreten (sog. Thrombose mit Thrombozytopenie Syndrom [TTS], in der wissenschaftlichen Literatur auch als **Vakzine-induzierte immunthrombotische Thrombozytopenie [VITT]** bekannt). Aufgefallen sind vor allem Hirnvenenthrombosen (sogenannte **Sinus venosus Thrombosen; SVT**). Aber auch andere thrombotische Ereignisse, wie Mesenterialvenenthrombosen und Lungenembolien sind berichtet worden. Einzelne Fälle waren auch kombiniert mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder Blutungen im ganzen Körper. Die Symptome traten 4 bis 21 Tage nach der Impfung auf. Bisher wurden diese schweren und teilweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen überwiegend bei Frauen im Alter ≤ 55 Jahren beobachtet, aber auch Männer und Ältere waren betroffen. Das PEI und die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) führen weitere Untersuchungen durch. **Auch nach Anwendung der COVID-19 Vaccine Janssen sind in den USA sehr seltene Fälle von TTS überwiegend bei jüngeren Geimpften aufgetreten. Aus Europa gibt es hierzu noch keine Beobachtungen, weil der Impfstoff hier erst seit Kurzem und bisher nur in kleinen Mengen zur Anwendung gekommen ist.**

Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die STIKO im Regelfall die Impfung mit den beiden Vektor-basierten Impfstoffen Vaxzevria und der COVID-19 Vaccine Janssen nur für Menschen im Alter ≥ 60 Jahre, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden Letalität einer COVID-19-Erkrankung die Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt. Obwohl bisher deutlich mehr Frauen betroffen waren, schränkt die STIKO ihre Empfehlung nach Risiko-Nutzen-Abwägung für beide Geschlechter ein, zumal alternative Impfstoffe ohne dieses Sicherheits-signal verfügbar sind (siehe auch Kapitel 7.2.1.1 in der [4. Aktualisierung der COVID-19-Impf-](#)

empfehlung der STIKO). **Der Einsatz der beiden Vektor-basierten Impfstoffe unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die zu impfende Person möglich.**

- ▶ Mit den Vektor-basierten Impfstoffen Geimpfte sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie bei Symptomen wie starken anhaltenden Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Beinschwellungen, anhaltenden Bauchschmerzen, neurologischen Symptomen oder punktförmigen Hautblutungen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen sollten. ÄrztInnen sollten auf Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie in Kombination mit einer Thrombozytopenie achten, wenn sich PatientInnen vorstellen, die kürzlich mit Vektor-basierten COVID-19-Impfstoffen geimpft wurden. Dies gilt insbesondere, wenn PatientInnen über später als drei Tage nach der Impfung beginnende und dann anhaltende Kopfschmerzen klagen oder punktförmige Hautblutungen auftreten. Weitere Informationen und Hinweise zur Diagnostik und Therapie findet man in der Stellungnahme der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH): https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH-Stellungnahme-AstraZeneca_3-29-2021.pdf
- ▶ Die STIKO bekräftigt die Empfehlung, das bundesweite Monitoring von Impfquoten weiter zu führen, damit auch in Zukunft verlässliche Daten zur Risiko-Nutzen-Analyse zeitnah verfügbar sind.
- ▶ Für die **Meldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen und -komplikationen** soll das etablierte Verfahren verwendet werden (siehe Kapitel 4.9 „Impfkomplikationen und deren Meldung“ in den STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021; Meldeformular des PEI: <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-online-meldung-node.html>). Regelmäßige Berichte des PEI zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen sind unter folgendem Link zu finden: <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>

Wissenschaftliche Begründung der STIKO für die Empfehlung zur Impfung gegen COVID-19

Die vorliegende 5. Aktualisierung der STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung enthält eine Änderung zur Empfehlung der COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen-Cilag International hinsichtlich der Altersgrenze und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung sowie eine Anpassung der Hinweise zur Impfung von Schwangeren.

Für die wissenschaftliche Begründung zu allen anderen Inhalten und Aspekten der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO, insbesondere zu den anderen COVID-19-Impfstoffen sowie zur Priorisierung von bevorzugt zu impfenden Personengruppen, wird auf die Publikation der 4. Aktualisierung und die dazugehörigen Anhänge verwiesen.¹

1. Hintergrund

Seit dem 11. März 2021 ist die COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen-Cilag International in der Europäischen Union für eine Verwendung ab dem Alter von 18 Jahren als Einzeldosis zugelassen. Es handelt sich um einen Adenovirus 26 basierenden Vektor-Impfstoff. Am 1. April 2021 hat die STIKO ihre Empfehlung für diesen Impfstoff ab dem Alter von 18 Jahren publiziert. Seit Ende April 2021 ist er in Deutschland verfügbar. In den USA kommt die COVID-19 Vaccine Janssen bereits seit Ende Februar zur breiten Anwendung in der Bevölkerung.

Mitte April 2021 berichteten die US-amerikanischen Behörden von sechs Fällen schwerer zerebraler Thrombosen bei Frauen im Alter von 18–48 Jahren. Das Krankheitsbild ähnelt den unerwünschten Wirkung, die in sehr seltenen Fällen nach der Impfung mit Vaxzevria in Deutschland und anderen europäischen Ländern beschrieben wurde.² Hier waren zunächst Thrombosen des Sinus venosus (SVT) aufgefallen. Es wurden aber auch schwere thromboembolische Ereignisse an anderen Lokalisationen gemel-

det. Die meisten der in der Spontanerfassung nach Vaxzevria-Impfung beobachteten Thrombosen unterscheiden sich von klassischen Thrombosen durch die Kombination mit einer Thrombozytopenie (sog. Thrombose mit Thrombozytopenie Syndrom [TTS], auch bekannt als Vakzine-induzierte immunthrombotische Thrombozytopenie [VITT]). Untersuchungen zum Pathomechanismus haben ergeben, dass die Impfung mit Vaxzevria in seltenen Fällen eine Immunreaktion mit Thrombosen und begleitender Thrombozytopenie auslösen kann, die durch Thrombozyten-aktivierende Antikörper gegen Plättchenfaktor 4 induziert wird. Klinisch ähnelt dieses Krankheitsbild einer autoimmunen, Heparin-induzierten Thrombozytopenie.³ Thrombosen mit Thrombozytopenien sind außerhalb dieses Krankheitsbildes extrem selten.⁴ Dies stützt die Vermutung, dass es sich wie bei Vaxzevria auch bei den nach Anwendung der COVID-19 Vaccine Janssen beobachteten Fällen um ein TTS handeln könnte.

2. Datengrundlage zu thromboembolischen Ereignissen als unerwünschte Wirkungen der COVID-19 Vaccine Janssen

2.1 Beobachtungen aus der Zulassungsstudie zur COVID-19 Vaccine Janssen

In der multizentrischen Zulassungsstudie für die COVID-19 Vaccine Janssen (NCT04505722) wurden 21.895 ProbandInnen geimpft; 21.888 Personen erhielten ein Placebo.⁵ Unter den unerwünschten Ereignissen wurde eine ungleiche Verteilung zwischen der Impfstoff- und der Placebogruppe hinsichtlich thromboembolischer Ereignisse beobachtet: Es traten 15 solcher Ereignisse in der Impfstoffgruppe und 10 in der Placebogruppe auf. Von den 15 geimpften ProbandInnen waren sechs unter 60 Jahre alt, zwei davon Frauen und vier Männer. Bei einem 25-jährigen Mann trat 21 Tage nach der Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen eine SVT auf. Die übrigen, jüngeren ProbandInnen er-

kranken in zwei Fällen an tiefen Beinvenenthrombosen, in zwei Fällen an Lungenembolien und in einem Fall an einem thromboembolischen Ereignis mit Hemiparese ohne nähere Angaben zur Lokalisation der Thrombose. Zum Zeitpunkt der Studie wurde lediglich die Beinvenenthrombose eines 52-jährigen Mannes als im Zusammenhang mit der Impfung stehend bewertet. Zum Berichtszeitpunkt hielten bei 5 der 15 ThrombosepatientInnen die Beschwerden an. Todesfälle wurden unter den geimpften Personen mit thromboembolischen Ereignissen nicht berichtet.

2.2 Postmarketing-Beobachtung zur COVID-19 Vaccine Janssen in den USA

Bis Mitte April 2021 wurden in der US-amerikanischen Pharmakovigilanz sechs Fälle schwerer zerebraler Thrombosen mit gleichzeitig auftretender Thrombozytopenie bei Frauen im Alter von 18–48 Jahren berichtet. Im Rahmen der eingeleiteten Untersuchungen der *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) mit einer aktiven Fallsuche und einer entsprechenden Kommunikation in der Fachöffentlichkeit wurden bis zum 21. April 2021 neun zusätzliche Fälle von TTS identifiziert, die alle bei Frauen aufgetreten waren.⁶ Weitere Fälle befinden sich noch in Abklärung, darunter auch männliche Patienten. Bis zu diesem Zeitpunkt waren in den USA 7,98 Millionen Impfstoffdosen der COVID-19 Vaccine Janssen verimpft worden, davon 3,99 Millionen Dosen an Frauen. Bei den bisher bestätigten 15 Fällen handelt es sich sämtlich um Frauen, 13 waren in der Altersgruppe 18–49 und zwei in der Altersgruppe 50–59 Jahre. Das mediane Alter lag bei 37 Jahren (Spanne 18–59 Jahre) und die mediane Zeitspanne zwischen der Impfung und dem Auftreten erster Symptome bei 8 Tagen (Spanne 6–15 Tage). Das Vorliegen folgender Komorbiditäten wurde berichtet: Übergewicht ($n=7$), Hypothyreose ($n=2$), Hypertonus ($n=2$). Zwei Frauen nahmen orale Kontrazeptiva ein. Gerinnungsstörungen waren bei keiner der Frauen bekannt.

Bei den 15 Frauen wurden insgesamt 26 Thrombosen diagnostiziert: zwölf SVTs unterschiedlicher Lokalisation (z. B. Sinus transversus, Sinus sigmoideus, Confluens sinuum, Sinus sagittalis) und elf Thrombosen an anderen Lokalisationen (Portalvene, Lebervene, Arteria mesenterica, Arteria

splanchnicus, Pulmonalarterie, Venen und Arterien der unteren und oberen Extremitäten, Jugularvene, Arteria carotis). Initialsymptome traten im Median 8 Tage (Spanne 6–15 Tage) nach der Impfung auf und umfassten: Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen. Im weiteren Verlauf wurden schwere Kopfschmerzen, teilweise mit Nackenschmerzen und Meningismus, einseitige Paresen, Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust und Krampfanfälle berichtet. Alle Frauen hatten eine Thrombozytopenie, davon zehn mit Thrombozytenzahlen $<50.000/\mu\text{l}$ Blut. Bei elf Frauen konnten Plättchenfaktor 4-Antikörper nachgewiesen werden. Zum Zeitpunkt der Analyse (21. April 2021) waren drei Frauen verstorben, sieben weitere hospitalisiert, davon vier auf Intensivstation, und fünf Frauen konnten aus dem Krankenhaus entlassen werden.

Die CDC werten diese thromboembolischen Ereignisse als zwar sehr seltene, jedoch klinisch schwerwiegende und potentiell lebensbedrohliche Nebenwirkungen, die in Assoziation mit der COVID-19 Vaccine Janssen aufgetreten waren.⁶ Die klinischen Manifestationen seien denen, die nach der Verabreichung von Vaxzevria in Europa beobachtet wurden, sehr ähnlich und fallen in die Kategorie eines TTS. Die CDC betonen, dass es wichtig sei, diese Nebenwirkung frühzeitig zu erkennen und eine adäquate Behandlung einzuleiten. **Ein TTS in Folge einer Impfung sollte nicht mit Heparin behandelt werden, bis eine zusätzliche Heparin-induzierte Immuntrombozytopenie ausgeschlossen ist.**

2.3 Postmarketing-Beobachtung von anderen COVID-19-Impfstoffen in den USA

Nach der Verabreichung von 5,2 Mio. mRNA-Impfstoffdosen (Moderna und Comirnaty), die im *Vaccine Safety Datalink* erfasst wurden, wurden lediglich Einzelfälle von Thrombosen berichtet, die jedoch nicht mit Thrombozytopenien vergesellschaftet waren.

3. Mitteilung der Europäischen Arzneimittelbehörde

Das *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) der EMA hat am 20. April 2021 beschlossen, dass in die Fachinformation der COVID-19 Vaccine Janssen ein **Warnhinweis zu den thromboembo-**

lischen Nebenwirkungen mit niedrigen Thrombozytenzahlen eingefügt wird und dass diese Ereignisse als sehr seltene Nebenwirkungen bei diesem Impfstoff gelistet werden sollen. Das PRAC stellte fest, dass die untersuchten Fälle denen, die nach der Impfung mit Vaxzevria beobachtet wurden, sehr ähnlich sind, und dass alle bis zu diesem Zeitpunkt aufgetretenen Fälle bei Frauen unter 60 Jahren beobachtet wurden und bislang keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert werden konnten. Die EMA publizierte am 20. April 2021 eine Stellungnahme,⁷ in der sie bewertet, dass die Gesamt-Nutzen-Risiko-Abwägung weiterhin positiv für den Impfstoff ausfällt. Sie weist darauf hin, dass impfendes medizinisches Personal sowie die Personen, die die Impfung erhalten, über die Möglichkeit dieser sehr seltenen Nebenwirkungen und deren Auftrittszeitraum informiert sein müssen.

3.1 Änderung der Fachinformation und Rote-Hand-Brief

Die Fachinformation der COVID-19 Vaccine Janssen wurde am 22. April 2021 aktualisiert und ein Warnhinweis zum Auftreten von Thrombosen, Thrombozytopenien und Gerinnungsstörungen ergänzt. Zusätzlich wurde am 26. April 2021 von der Firma Janssen-Cilag International ein Rote-Hand-Brief zur Information der Fachöffentlichkeit publiziert. (https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/rhb/21-04-26-covid-19-vaccine-janssen.pdf?__blob=publicationFile&v=3)

4. Risiko-Nutzen-Bewertung der STIKO

Wenn man die beobachteten Fälle von TTS aus den USA zugrunde legt, muss mit dem Auftreten von ein bis zwei solcher Fälle pro 100.000 geimpfter Frauen im Alter von 30–39 Jahren (1,2/100.000 Impfungen) und einem Fall pro 200.000 Impfungen bei Frauen im Alter von 18–64 Jahren (0,5/100.000 Impfungen) im Zeitraum von 6–15 Tagen nach der COVID-19 Vaccine Janssen gerechnet werden. Bei einer wahrscheinlichen Untererfassung von unbekanntem Ausmaß liegt das tatsächliche Risiko vermutlich höher. Dem absoluten Risiko für TTS nach der Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen wurden die Inzidenzen für COVID-19-assoziierte Hospitalisierungen und -Todesfälle bei Frauen in

den genannten Altersgruppen (30–39 Jahre und 18–64 Jahre) gegenübergestellt. Die Inzidenz für COVID-19-assoziierte Hospitalisierungen liegt aktuell im Jahr 2021 in Deutschland für 30–39-Jährige bei 65 bzw. für 18–64-Jährige bei 75/100.000 Einwohnerinnen und für COVID-19-assoziierten Tod bei 0,7 bzw. 2,3/100.000 Einwohnerinnen (Quelle: RKI-Melddaten, Stand: 29.04.2021).

Der zugrundeliegende Pathomechanismus ist weiterhin unklar,³ aber vermutlich identisch mit dem Mechanismus für die Thrombosen nach einer Vaxzevria-Impfung.⁷ Auf Grundlage der Daten aus der deutschen Pharmakovigilanz wurde für den Vaxzevria-Impfstoff das absolute Risiko lediglich für SVT nach Impfung berechnet. Es lag etwas höher als das TTS-Risiko nach Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen (zwei bis drei SVT pro 100.000 Vaxzevria geimpfter Frauen im Alter von 20–59 Jahren im Zeitraum von 16 Tagen nach der Impfung).¹ Auch die Ergebnisse dieser Berechnung sind mit einer erheblichen Unsicherheit verbunden, da das Ausmaß der Untererfassung nicht abgeschätzt werden kann. Zudem lassen sich die US-amerikanischen Daten zur COVID-19 Vaccine Janssen und die deutschen Daten zu Vaxzevria nur bedingt vergleichen, da sie in unterschiedlichen Pharmakovigilanzsystemen erfasst wurden, die nicht die gleiche Sensitivität haben.

Die STIKO hat eine altersabhängige Risiko-Nutzen Bewertung durchgeführt. Sie hat nach dem gegenwärtigen Datenstand aufgrund des erhöhten Risikos für TTS nach der Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen überwiegend bei Personen im Alter <60 Jahren, der Schwere des TTS und des altersabhängigen Risikos für einen schweren COVID-19-Verlauf sowie der Verfügbarkeit alternativer Impfstoffe beschlossen, **im Regelfall die COVID-19 Vaccine Janssen analog zu Vaxzevria nur für Personen im Alter von ≥60 Jahren zu empfehlen.** Die Altersgrenze berücksichtigt, dass die gemeldeten TTS ganz überwiegend bei <60-Jährigen auftraten. **Aufgrund des vermuteten Pathomechanismus ist nicht von einem ausgeprägten geschlechterspezifischen Risiko auszugehen, daher schließt die STIKO auch Männer in ihre Empfehlung ein.** Es gibt bisher keine Hinweise für eine Assoziation des TTS mit klassischen prädisponierende prothrombotischen Faktoren (wie z. B. die Einnahme von Kontrazeptiva).

Es sind andere Impfstoffe verfügbar, für die dieses Risiko nicht beobachtet wurde. Eine Umverteilung der Impfstoffe ist möglich, ohne dass es dabei zu einer relevanten Verzögerung in der Impfkampagne oder einem Anstieg von schweren COVID-19-Fällen kommt (s. Kap. 5). **Der Einsatz der COVID-19 Vaccine Janssen unterhalb der Altersgrenze von 60 Jahren bleibt weiterhin nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die zu impfende Person möglich.**

5. Modellierungsergebnisse

Mit Hilfe einer mathematischen Modellierung wurden die zu erwartenden Auswirkungen einer Altersbegrenzung für die COVID-19 Vaccine Janssen in Bezug auf die Fallzahlen, die Auslastung der Intensivstation (ITS)-Betten und Todesfälle analysiert. Dafür wurden drei Szenarien modelliert: (1) Die COVID-19 Vaccine Janssen wird für alle Altersgruppen empfohlen. (2) Die COVID-19 Vaccine Janssen wird analog zu Vaxzevria nur für Personen ≥ 60 Jahren empfohlen. (3) In Deutschland wird auf die COVID-19 Vaccine Janssen in allen Altersgruppen verzichtet. Dieses letzte Szenario wurde modelliert, um abzuschätzen, wie sich die aktualisierte Emp-

fehlung auf die Impfkampagne und den Verlauf der Pandemie im schlimmsten Fall auswirken könnte (z. B. durch eine sinkende Impfbereitschaft und Verzögerungen durch die Umstellung).

In den dargestellten Szenarien wurde eine Dominanz der britischen Virusvariante B.1.1.7, eine reduzierte Transmissionswahrscheinlichkeit in den Sommermonaten und ein geringer Anstieg im Kontaktverhalten durch Lockerungen der von der Regierung beschlossenen Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie berücksichtigt. Die Modellierung basiert auf der Annahme, dass angekündigte Liefermengen der Impfstoffe eingehalten und die Impfstoffe gemäß der vorgeschlagenen Priorisierung der STIKO verimpft werden. Eine detaillierte Beschreibung des zugrundeliegenden Modells befindet sich im [Anhang 3 der 4. Aktualisierung der STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung](#).¹

Die Abbildung 1 zeigt für den Zeitraum Mai bis Dezember 2021, dass die Einführung einer Altersgrenze bei ≥ 60 Jahren für die COVID-19 Vaccine Janssen zu einer Reduktion der Infektionen bzw. ITS-Fällen um ca. 12.000 bzw. 344 führt. Die zu erwartende Anzahl an Todesfällen wird um 27 redu-

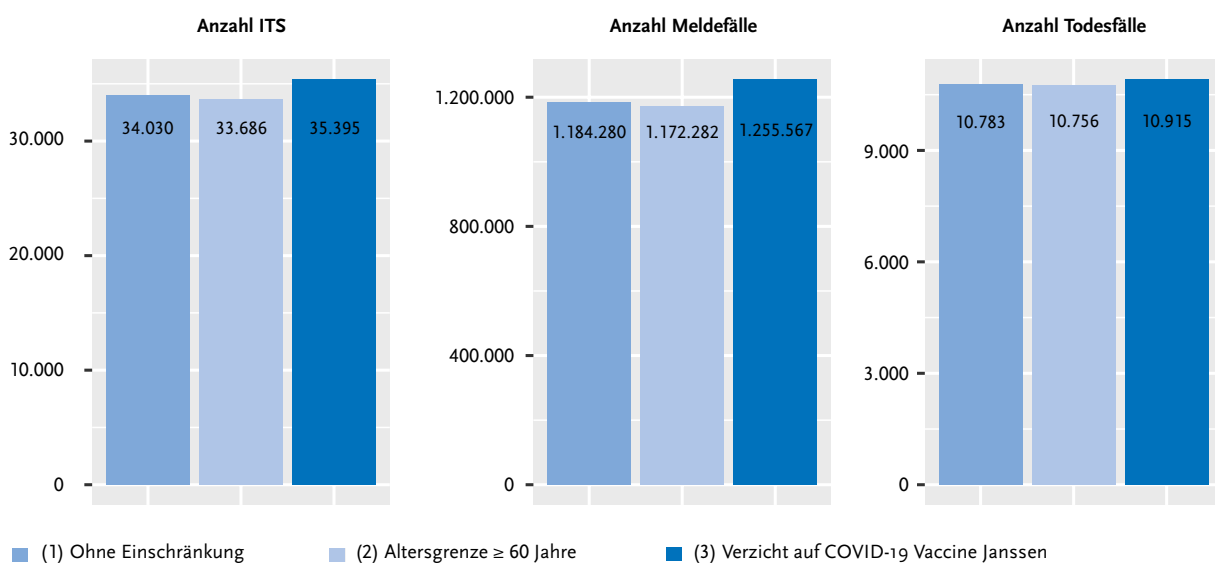


Abb. 1 | Vergleich der zu erwartenden kumulativen Anzahl an gemeldeten ITS-, Melde- und Todesfällen im Zeitraum 1. Mai 2021 bis Ende 2021 in den drei Szenarien: (1) Ohne Einschränkung für die COVID-19 Vaccine Janssen, (2) mit einer Altersgrenze bei ≥ 60 Jahren und (3) einen kompletten Verzicht auf die COVID-19 Vaccine Janssen

ziert. Der Verlauf der Pandemie wird durch die aktualisierte Empfehlung der STIKO nicht beeinflusst. Mit Hilfe der prognostizierten wöchentlichen Liefermengen der unterschiedlichen Impfstoffe können Personen mit einem hohen Risiko für einen schweren Verlauf weiterhin zeitnah geimpft werden, auch wenn die COVID-19 Vaccine Janssen vornehmlich in der Altersgruppe der ≥ 60 -Jährigen oder gar nicht mehr zum Einsatz kommt.

Durch die aktualisierte Empfehlung der STIKO stehen die gelieferten Impfstoffdosen der COVID-19 Vaccine Janssen ganz überwiegend Personen ≥ 60 Jahren zur Verfügung. Die mRNA-Impfstoffe Cormirnaty und Moderna werden dadurch vermehrt an Personen < 60 Jahren verabreicht. Die Verteilung von Vaxzevria wird durch die Aktualisierung nicht beeinflusst.

Würde die COVID-19 Vaccine Janssen in Deutschland überhaupt nicht zur Anwendung kommen, würde dies zu ca. 71.000 zusätzlichen Infektionen, 1.365 zusätzlichen ITS-Fällen und 132 zusätzlichen Todesfällen führen.

6. Fazit und Impfeempfehlung

Die STIKO empfiehlt, die Vektor-basierte COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag International für Personen im Alter ≥ 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz der COVID-19 Vaccine Janssen unterhalb dieser Altersgrenze bleibt weiterhin nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die zu impfende Person möglich.

Die Einschränkung der Empfehlung auf die Altersgruppe der ≥ 60 -Jährigen wird mit dem Ziel ausgesprochen, sehr seltene, aber schwere Nebenwirkungen und Todesfälle zu verhindern. Diese Entscheidung der STIKO wurde dabei auf Grundlage von US-amerikanischen Daten getroffen, da für Deutschland bzw. Europa bisher keine Daten vorliegen, weil der Impfstoff hier erst seit Kurzem und nur in kleinen Mengen zur Anwendung gekommen ist.

Die STIKO will vorsorglich handeln und nicht abwarten, bis die genannten Nebenwirkungen auch in Deutschland zu einem Sicherheitssignal führen. Eine erneute Evaluation dieser Altersbeschränkung

ist bei neuen Erkenntnissen geplant. Die EMA hat für Vaxzevria und die COVID-19 Vaccine Janssen eine nahezu identische Bewertung des Risikos für thromboembolische Ereignisse als sehr seltene Nebenwirkung nach Impfung publiziert. Auch die Fachinformationen beider Impfstoffe sind um den nahezu identischen Warnhinweis ergänzt worden. Die STIKO möchte Konsistenz innerhalb der Impfeempfehlungen zwischen den beiden Vektor-basierten Impfstoffen herstellen, auch wenn im Moment noch nicht abschließend bewertet werden kann, ob das Nebenwirkungsrisiko hinsichtlich TTS für beide Impfstoffe tatsächlich gleich hoch ist.

Andere COVID-19-Impfstoffe stehen in Deutschland in ausreichendem Maße zur Verfügung, so dass eine Umverteilung und risikominimierte Anwendung in verschiedenen Altersgruppen möglich ist. Mathematische Modellierungen haben gezeigt, dass der Einsatz der COVID-19 Vaccine Janssen ausschließlich in höheren Altersgruppen keinen nennenswerten Einfluss auf den Verlauf der Pandemie hat. Darüber hinaus erlaubt die Einführung desselben Alterslimits für beide Vektor-basierten Impfstoffe eine konsistente Terminorganisation für diese Impfstoffe in den Praxen und Impfzentren.

Es ist bisher kein anderer Ein-Dosis-Impfstoff in Europa verfügbar. **Der Umstand, dass zur Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen derzeit nur eine Impfstoffdosis zu verabreichen ist, kann für schwer erreichbare Gruppen (z. B. Menschen ohne festen Wohnsitz) ein erheblicher Vorteil sein.** Auch Personen, bei denen beispielsweise ein medizinischer Eingriff oder eine Chemotherapie ansteht, können von der einmaligen Impfung in besonderem Maße profitieren. Die STIKO ist sich bewusst, dass eine Einschränkung der Indikation mit dem Risiko einer negativen Konnotation des Impfstoffs in der öffentlichen Wahrnehmung verbunden sein kann. Sie weist deshalb noch einmal darauf hin, dass die beobachteten Nebenwirkungen sehr selten sind, dass die COVID-19 Vaccine Janssen in allen Altersgruppen wirksam vor schweren Krankheitsverläufen von COVID-19 schützt und dass ihr Einsatz nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz in allen Altersgruppen, für die der Impfstoff zugelassen ist, möglich ist.

7. COVID-19-Impfungen in der Schwangerschaft

Zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen aktuell sehr limitierte Daten vor. Im Vergleich zu Nicht-Schwangeren haben Schwangere häufiger einen schweren Infektionsverlauf. Bestehende Komorbiditäten sowie höheres mütterliches Alter sind Risikofaktoren für einen schweren COVID-19 Verlauf bei Schwangeren (siehe 4. Aktualisierung der STIKO-Empfehlung Kapitel 10.1.3.).¹ Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. Eine

akzidentelle Impfung in der Schwangerschaft ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung **oder mit einem erhöhten Expositionsrisiko aufgrund ihrer Lebensumstände** kann nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung **ab dem 2. Trimenon** angeboten werden. **In diesem Fall sollen, wegen der Alterseinschränkung für die Vektor-basierten Impfstoffe, mRNA-Impfstoffe verwendet werden.**

Literatur

- 1 Vygen-Bonnet S, Koch J, Bogdan C, Harder T, Heining U, Kling K, Littmann M, Meerpohl J, Meyer H, Mertens T, Michaelis K, Schmid-Küpke N, Scholz S, Terhardt M, Treskova-Schwarzbach M, Überla K, van der Sande M, Waize M, Wichmann O, Wicker S, Wiedermann U, Wild V, von Kries R. Beschluss der STIKO zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. *Epid Bull* 2021;16:3 -78
- 2 Paul-Ehrlich-Institut. Sicherheitsbericht. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19. Online verfügbar unter https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-12-03-21.pdf?__blob=publicationFile&v=7 (zuletzt aufgesucht am 26.03.2021)
- 3 Greinacher A, Thiele T, Warkentin T, Weisser K, Kyrle PA, Eichinger S. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. *N Engl J Med*. 2021
- 4 Jacob J, Klamroth R, Ploner T, Harder T, Koch J, Wichmann O, et al. Incidence of cerebral venous sinus thrombosis in adults in Germany – a retrospective study using health claims data. 2021.
- 5 Food and Drug Administration (FDA). FDA Briefing Document – Janssen Ad26.COV2.S.Vaccine for the Prevention of COVID-19. 2021. Online verfügbar seit dem 26.02.2021 unter: <https://www.fda.gov/media/146217/download> (zuletzt aufgesucht am 09.03.2021)
- 6 Shimabukuro T. Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following Janssen COVID-19 vaccine. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) April 23, 2021. Online verfügbar unter <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-04-23/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf> (zuletzt aufgesucht am 05.05.2021)
- 7 European Medical Agency (EMA) PRACP. COVID-19 Vaccine Janssen: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. Online verfügbar seit 20.04.2021 unter: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood> (zuletzt aufgesucht am 05.05.2021)

Autorinnen und Autoren

AutorInnen der AG COVID-19 der Ständigen Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut und weitere KoautorInnen:

^{a)} Dr. Sabine Vygen-Bonnet | ^{a)} Dr. Judith Koch |
^{b)} Prof. Dr. Christian Bogdan | ^{a)} Dr. Thomas Harder |
^{b)} Prof. Dr. Ulrich Heininger | ^{a)} Dr. Kerstin Kling |
^{b)} Dr. Martina Littmann | ^{b)} Prof. Dr. Joerg Meerpohl |
^{c)} Dr. Heidi Meyer | ^{b)} Prof. Dr. Thomas Mertens |
^{a)} Dr. Kai Michaelis | ^{a)} Nora Schmid-Küpke |
^{a)} Stefan Scholz | ^{b)} Dr. Martin Terhardt | ^{a)} Dr. Marina Treskova-Schwarzbach | ^{b)} Prof. Dr. Klaus Überla |
^{b)} Prof. Dr. Marianne van der Sande | ^{a)} Maria Waize |
^{a)} PD Dr. Ole Wichmann | ^{b)} Prof. Dr. Dr. Sabine Wicker |
^{b)} Prof. Dr. Ursula Wiedermann | ^{d)} Prof. Dr. Verina Wild |
^{b)} Prof. Dr. Rüdiger von Kries

^{a)} Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie,
FG 33 Impfprävention

^{b)} Mitglied der STIKO

^{c)} Paul-Ehrlich-Institut

^{d)} Universität Augsburg, Medizinische Fakultät,
Ethik der Medizin

Korrespondenz: STIKO-Geschaefsstelle@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Vygen-Bonnet S, Koch J, Bogdan C, Harder T, Heininger U, Kling K, Littmann M, Meerpohl J, Meyer H, Mertens T, Michaelis K, Schmid-Küpke N, Scholz S, Terhardt M, Treskova-Schwarzbach M, Überla K, van der Sande M, Waize M, Wichmann O, Wicker S, Wiedermann U, Wild V, von Kries R: Beschluss der STIKO zur 5. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung

Epid Bull 2021;19:24-36 | DOI 10.25646/8467

Interessenkonflikt

Alle Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.